



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024128

- |   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ТІАРА ДУО<br>1 таблетка містить: валсартану 80 мг, гідрохлортіазиду 12,5 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці                           |
| <b>2. Номер серії:</b>  | 1LA10723  |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 5,740 ТУП   |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/16280/01/03  |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 07.2023   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 07.2025   |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 060/2022/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16280/01/03 від 02.07.2022 №1142, зі змінами   |

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків гідрохлортіазиду і валсартану, відповідно, мають співпадати (гідрохлортіазид і валсартан)	Відповідає
3	Ідентифікація С	УФ-спектри поглинання розчину порівняння і випробовуваного розчину в області від 230 нм до 300 нм повинні мати максимуми поглинання при довжині хвилі (254±5) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць валсартану	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Розчинення валсартану	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. за 30 хв при Q = 80 %	Відповідає
7	Розчинення гідрохлортіазиду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 30 хв при Q = 80 %	Відповідає
8	Супровідні домішки Короткова	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід – не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки Оксана Георгіївна	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки ЄДРПОУ/ІПН 00481212	Сума домішок - не більше 0,5 %	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис  
 Короткова  
 Оксана  
 Георгіївна  
 ЄДРПОУ/ІПН  
 00481212



Рр ач 15 0247  
 11.09.23



12	Кількісне визначення	Валсартан 76 - 84 мг/таб	78 мг/табл.
13	Кількісне визначення	Гідрохлортіазид 11,87 - 13,13 мг/таб	12,35 мг/табл.
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 11.08.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.08.2023 12:23

